# 某部医疗设备采购技术参数

# 设备名称1：全自动生化分析仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 用于血清、血浆、尿液、脑脊液等生化项目标本检测。 |
| 2 | 资质要求 | 具备CFDA（NMPA）资质，二类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ★3.1 | 检测速度 | 生化比色法≥400测试/小时 |
| 3.2 | ISE模块 | 配置 |
| 3.3 | 试剂针 | 独立试剂针，不挂液，交叉污染小；具备随量跟踪、智能液面探测功能。 |
| 3.4 | 光源 | 长寿命卤钨灯 |
| ★3.5 | 样品个数 | 可同时放置样品个数≥100个 |
| 3.6 | 试剂位 | 双盘≥80个试剂位，不间断冷藏，确保试剂存储状态，支持试剂条码扫描。 |
| ▲3.7 | 反应杯 | ≥120个，且能够自动清洗，循环利用。 |
| ▲3.8 | 波长 | ≥12个波长，波长范围涵盖340-800nm。 |
| 3.9 | 异常样本处理 | 自动稀释测试，自动酶线性扩展。 |
| 3.10 | 搅拌功能 | 双独立搅拌系统，样本和试剂搅拌分离独立工作，交叉污染小。 |
| ★3.11 | 检测项目 | 常规肝功能、肾功能、血脂、心肌酶、电解质、其他常规、非常规类检测项目，提供《医疗器械注册证》。 |
| 3.12 | 网络连接 | 有单向和/或双向连接外部LIS软件或网络的能力，并按市场价格提供LIS系统接口费。 |
| 3.13 | 质保期 | ≥2年 |

★5.专机专用耗材：需求单位综合测算专机专用耗材（试剂）使用量，供应商根据测算3年内使用量提供单价（试剂提供单人份价格），设备生产厂家无此耗材（检测项目）可不提供相应报价，未列耗材（检测项目）供应商可自行添加并提供最低报价。

全自动生化分析仪医疗设备开展的检测治疗项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检测（治疗）项目** | **简称** | **预估3年使用量（人份/台）** | **备注** |
| 1 | 幽门螺杆菌抗体检测 |  | 3000 |  |
| 2 | 淀粉酶检测 |  | 3000 |  |
| 3 | 乳酸检测 |  | 3000 |  |
| 4 | α-羟丁酸脱氢酶检测 |  | 3000 |  |
| 5 | 脂肪酶检测 |  | 3000 |  |
| 6 | 直接胆红素检测 |  | 10000 |  |
| 7 | 总胆红素检测 |  | 10000 |  |
| 8 | β-羟丁酸检测 |  | 3000 |  |
| 9 | 肌酐检测 |  | 10000 |  |
| 10 | 肌酸激酶同工酶检测 |  | 3000 |  |
| 11 | 胆碱酯酶检测 |  | 3000 |  |
| 12 | 丙氨酸氨基转移酶检测 |  | 10000 |  |
| 13 | γ-谷氨酰基转移酶检测 |  | 10000 |  |
| 14 | 尿酸检测 |  | 10000 |  |
| 15 | 肌酸激酶检测 |  | 3000 |  |
| 16 | 天门冬氨酸氨基转移酶检测 |  | 10000 |  |
| 17 | 腺苷脱氨酶检测 |  | 3000 |  |
| 18 | 碱性磷酸酶检测 |  | 10000 |  |
| 19 | 低密度脂蛋白胆固醇检测 |  | 3000 |  |
| 20 | 高密度脂蛋白胆固醇检测 |  | 3000 |  |
| 21 | 乳酸脱氢酶检测 |  | 3000 |  |
| 22 | 葡萄糖检测 |  | 3000 |  |
| 23 | 尿素氮检测 |  | 10000 |  |
| 24 | 总胆汁酸检测 |  | 3000 |  |
| 25 | 甘油三酯检测 |  | 3000 |  |
| 26 | 总蛋白检测 |  | 10000 |  |
| 27 | 白蛋白检测 |  | 10000 |  |
| 28 | 胆固醇检测 |  | 3000 |  |
| 29 | 各类检测项目质控品 |  | 10000 |  |
| 说明：专机专用耗材需设备生产厂家提供相应证明材料。 |

设备名称2：全自动发光免疫分析仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 用于血清、血浆等免疫项目标本检测。 |
| 2 | 资质要求 | 具备CFDA（NMPA）资质，二类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 方法学 | 化学发光法。 |
| ★3.2 | 检测速度 | 测试速度≥180测试/小时。 |
| ▲3.3 | 试剂位 | 具有≥20个冷藏试剂位，2-10℃不间断冷藏，确保试剂存储状态，支持试剂条码扫描。 |
| ★3.4 | 样本位 | 一次可放置≥60个样本。 |
| 3.5 | 反应杯 | 一次性可在机放置≥170个反应杯，并可随时添加。 |
| ▲3.6 | 溯源体系 | 分析仪+试剂+校准品+质控品可溯源至国内乃至国际标准物质，为实验室提供可靠的检测结果。 |
| ★3.7 | 检测项目 | 常规传染病（具备乙肝、丙肝、艾滋病毒抗体及梅毒特异性抗体检测）、炎症疾病（具备降钙素原检测）、心血管疾病（具备肌钙蛋白、肌红蛋白检测）、其他常规、非常规类检测项目，提供《医疗器械注册证》。 |
| 3.8 | 网络连接 | 有单向和/或双向连接外部LIS软件或网络的能力，并按市场价格提供LIS系统接口费。 |
| 3.9 | 质保期 | ≥2年。 |

★5.专机专用耗材：需求单位综合测算专机专用耗材（试剂）使用量，供应商根据测算3年内使用量提供单价（试剂提供单人份价格），设备生产厂家无此耗材（检测项目）可不提供相应报价，未列耗材（检测项目）供应商可自行添加并提供最低报价。

全自动发光免疫分析仪医疗设备开展的检测治疗项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **检测（治疗）项目** | **简称** | **预估3年使用量（人份/台）** | **备注** |
| 1 | 肺炎支原体IgG检测 |  | 1500 |  |
| 2 | 乙型肝炎病毒核心抗体检测 |  | 1500 |  |
| 3 | 甲胎蛋白测定 |  | 3000 |  |
| 4 | 肺炎支原体IgM检测 |  | 1500 |  |
| 5 | 乙型肝炎病毒表面抗原测定 |  | 10000 |  |
| 6 | 肺炎衣原体IgG抗体检测 |  | 1500 |  |
| 7 | 肺炎衣原体IgM抗体检测 |  | 1500 |  |
| 8 | 丙型肝炎病毒IgG抗体检测 |  | 10000 |  |
| 9 | 乙型肝炎病毒e抗原检测 |  | 1500 |  |
| 10 | 乙型肝炎病毒表面抗体测定 |  | 1500 |  |
| 11 | 乙型肝炎病毒e抗体检测 |  | 1500 |  |
| 12 | 人类免疫缺陷病毒抗原抗体检测 |  | 10000 |  |
| 13 | 梅毒螺旋体抗体检测 |  | 10000 |  |
| 14 | 肌钙蛋白I测定 |  | 1500 |  |
| 15 | 肌红蛋白测定 |  | 1500 |  |
| 16 | 类风湿因子测定 |  | 1500 |  |
| 17 | 肌酸激酶同工酶测定 |  | 1500 |  |
| 18 | 降钙素原测定 |  | 1500 |  |
| 19 | 游离三碘甲状腺原氨酸测定 |  | 3000 |  |
| 20 | 游离甲状腺素测定 |  | 3000 |  |
| 21 | 促甲状腺激素测定 |  | 3000 |  |
| 22 | 总三碘甲状腺原氨酸测定 |  | 3000 |  |
| 23 | 总甲状腺素测定 |  | 3000 |  |
| 24 | 癌胚抗原测定 |  | 3000 |  |
| 说明：专机专用耗材需设备生产厂家提供相应证明材料。 |

设备名称3：全自动血液分析仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 用于全血细胞计数和分类检测。 |
| 2 | 资质要求 | 具备CFDA（NMPA）资质，二类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 检测原理 | 多角度激光结合细胞化学染色测定白细胞五分类，无氰化物法测定血红蛋白。 |
| ★3.2 | 检测速度 | ≥60样本/小时。 |
| 3.3 | 检测模式 | 静脉全血、末梢全血和末梢血预稀释三种模式。 |
| ★3.4 | 样本位 | 一次可放置≥60个样本。 |
| 3.5 | 反应杯 | 一次性可在机放置≥170个反应杯，并可随时添加。 |
| ▲3.6 | 溯源体系 | 分析仪+试剂+校准品+质控品可溯源至国内乃至国际标准物质，为实验室提供可靠的检测结果。 |
| 3.7 | 检测项目 | 血常规五分类、其他常规、非常规类检测项目，提供《医疗器械注册证》。 |
| 3.8 | 网络连接 | 有单向和/或双向连接外部LIS软件或网络的能力，并按市场价格提供LIS系统接口费。 |

★5.专机专用耗材：需求单位综合测算专机专用耗材（试剂）使用量，供应商根据测算3年内使用量提供单价（试剂提供单人份价格），设备生产厂家无此耗材（检测项目）可不提供相应报价，未列耗材（检测项目）供应商可自行添加并提供最低报价。

全自动血液分析仪医疗设备开展的检测治疗项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检测（治疗）项目 | 简称 | 预估3年使用量（人份/台） | 备注 |
| 1 | 血细胞分析（五分类） |  | 10000 |  |
| 说明：专机专用耗材需设备生产厂家提供相应证明材料。 |

# 设备名称4：尿干化学分析仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 用于尿液标本化学分析。 |
| 2 | 资质要求 | 具备CFDA（NMPA）资质，二类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 检测速度 | ≥200条/小时。 |
| ▲3.2 | 进样器装载量 | ≥50份样本。 |
| ★3.3 | 测定项目 | 尿胆原（UBG）、胆红素（BIL）、 酮体（KET）、潜血（BLD）、 蛋白质（PRO）、亚硝酸盐（NIT）、白细胞（LEU）、葡萄糖（GLU）、比重（SG）酸碱度（PH）、维生素C（VIC）、其他常规、非常规类检测项目，提供《医疗器械注册证》。 |
| 3.4 | 网络连接 | 有单向和/或双向连接外部LIS软件或网络的能力，并按市场价格提供LIS系统接口费。 |

★5.专机专用耗材：需求单位综合测算专机专用耗材（试剂）使用量，供应商根据测算3年内使用量提供单价（试剂提供单人份价格），设备生产厂家无此耗材（检测项目）可不提供相应报价，未列耗材（检测项目）供应商可自行添加并提供最低报价。

尿干化学分析仪医疗设备开展的检测治疗项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检测（治疗）项目 | 简称 | 预估3年使用量（人份/台） | 备注 |
| 1 | 尿液干化学分析 |  | 10000 |  |
| 说明：专机专用耗材需设备生产厂家提供相应证明材料。 |

设备名称5：纯水机

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 用于实验室生化分析仪等水质净化。 |
| 2 | 资质要求 | 符合 GB/T6682-2008 国家实验室用水标准。 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 保护功能 | 具备高低压保护、缺水保护、满待机功能。 |
| 3.2 | 启动方式 | 采用自动与手动结合方式，一键式启动。 |
| ▲3.3 | 监测模式 | 工作流程，产水水质、产水流量、运行压力等工作状态等参数可实时在线监测。 |
| 3.4 | 报警提示 | 具有故障识别诊断功能，出现故障自动停机。 |
| 3.5 | 压力装置 | 配置原水稳压装置，缓解系统压力波动。 |
| 3.6 | 操作界面 | 采用PLC控制，触摸屏操作。 |
| ▲3.7 | 净化方式 | 单及反渗透+离子交换树脂。 |
| ★3.8 | 产水量 | ≥100L/h。 |
| 3.9 | 质保期 | ≥2年。 |

★5.专机专用耗材：需求单位综合测算专机专用耗材（试剂）使用量，供应商根据测算3年内使用量提供单价（试剂提供单人份价格），设备生产厂家无此耗材（检测项目）可不提供相应报价，未列耗材（检测项目）供应商可自行添加并提供最低报价。

纯水机医疗设备开展的检测治疗项目

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 检测（治疗）项目 | 简称 | 预估3年使用量（人份/台） | 备注 |
| 1 | 水机专用耗材 |  | 3-6个月更换1次 |  |
| 说明：专机专用耗材需设备生产厂家提供相应证明材料。 |

设备名称6：生物显微镜

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 用于血液细胞、微生物以及寄生虫等方面形态学检查，可观察染色切片。 |
| 2 | 资质要求 | 具备CFDA（NMPA）资质，二类医疗器械注册证。 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ★3.1 | 光学系统 | 无限远光学矫正系统，齐焦距离≤45mm。 |
| 3.2 | 载物台 | 钢丝传动机械固定载物台，载物台尺寸≥120 x 130mm；移动距离≥70mm（X）x 30mm（Y）。 |
| 3.3 | 调焦旋钮 | 载物台高度移动对焦(粗调焦距离≥15mm)，有粗调限位，避免标本或物镜的损伤。 |
| 3.4 | 照明系统 | ≥20000小时寿命LED光源。 |
| 3.5 | 目镜 | 配置原水稳压装置，缓解系统压力波动。10X，带眼罩，有固定观察筒位置的锁钉，瞳距可调整，360°可旋转。 |
| ▲3.6 | 物镜 | 平场消色差物镜4X（孔径≥0.1）、10X（孔径≥0.25）、40X（孔径≥0.65）、100X（孔径≥1.25），固定内旋式物镜转盘≥4孔。 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称7：离心机

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 主要用于临床实验室血清、血浆或体液分离。 |
| 2 | 资质要求 | 具备CFDA（NMPA）资质，一类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 最高转速 | ≥4000 r/min |
| 3.2 | 显示器 | LED数字显示。 |
| ▲3.3 | 驱动方式 | 交流变频电机。 |
| 3.4 | 保护装置 | 金属装置，不锈钢离心腔，可设自动或手动开盖以及开盖自动停机功能。 |
| ★3.5 | 转子适配器 | 水平转子配置4个适配器，每个适配器可装载3ml-5ml真空采血管≥25支，可装载数量为≥100支（4\*25支），带脱帽，同时配置一套≥40支尿沉渣管适配器。 |
| 3.6 | 离心力 | 最大相对离心力≥3000×g |
| 3.7 | 噪音 | ≤65dB。 |

★5.专机专用耗材：无。

# 设备名称8：实验台

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 用于检验科实验操作，仪器放置。 |
| 2 | 资质要求 | 无 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 尺寸 | 3500\*800\*850（单位:mm,以现场测量为准）。 |
| ★3.2 | 材质 | 全钢柜体，大于12mm厚实验室专用防腐耐酸碱实芯理化板台面 |
| 3.3 | 洗涤槽 | 高密度PP材质，配置高密度PP去水滤片和阻水盖（按照实验台需求安装）。 |
| 3.4 | 水龙头 | 水龙头主体加厚铜质，鹅颈管：可360°旋转，高亮度环氧树脂涂层，陶瓷阀芯（按照洗涤槽个数安装）。 |

★5.专机专用耗材：无

设备名称9：便携式彩色超声诊断仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 心脏、腹部、妇产科、泌尿科、浅表组织与小器官、外周血管、小儿与新生儿、术中、穿刺等全身应用 |
| 2 | 资质要求 | 具备CFDA资质 |
| 3 | 技术参数 |  |
| 3.1 | 通用功能 |  |
| ▲3.1.1 | 主机显示屏及分辨率 | ≥15英寸寸高分辨率液晶显示器，分辨率≥1920x1080 |
| 3.1.2 | 探头接口 | 探头接口1个，可探头拓展器到3个 |
| 3.1.3 | 主机整机重量 | ≤7kg（含电池） |
| 3.1.4 | 主机具备物理键盘 | 具备 |
| 3.1.5 | 超声台车 | 台车可升降，台车内置电池，在B模式条件下可支持≥2小时连续扫查 |
| ▲3.2 | 一键实时扫查优化技术 | 包括应用于二维、彩色、频谱模式、TDI、造影 |
| 3.3 | 图像放大技术 | 一键实现全屏放大≥10倍局部放大（前端和后端放大） |
| 3.4 |  内置操作实时指导工具 | 设备包括腹部、小器官、泌尿、神经等多个临床应用领域，能提供标准超声声像图、解剖示意图、手法图及扫查技巧提示等，并支持以上帮助信息区域的单窗口放大功能。 |
| 3.5 | 具备实时宽景成像 | 支持凸阵、线阵和相控阵探头，扫描速度提示，宽景最大扫描长度≥90CM |
| 3.6 | 组织多普勒成像 | 支持四种模式组织多普勒 |
| 3.7 | 独立角度偏转 | 具备 |
| 3.8 | 扩展成像 | 凸阵、线阵探、容积探头可用 |
| 3.9 | 二维灰阶模式 |  |
| 3.10.1 | 焦点 | 4个，动态可调 |
| 3.10.2 | 探头扫描频率 | 腹部探头：超声频率 1.5-5.5MHz，支持扩展成像；；线阵探头：超声频率3.5-12.5MHz，支持扩展成像； |
| 3.10.3 | 最大显示深度 | ≥40cm |
| ▲3.11 | 造影成像及定量分析软件 | 低机械指数造影模式，并支持微血管造影成像;支持浅表、血管、腹部、心腔造影 |
| 3.12 | 电影回放及原始数据处理、检查存储管理、连接及配件 |  |
| 3.13.1 | 支持向后存储和向前存储 | 时间长度可预置，向后存储≥5分钟的电影 |
| 3.13.2 | 支持保存后的图像同屏对比分析（动态、静态） | 具备 |
| 3.13.3 | 检查存储管理 | ≥240G固态硬盘 |
| 3.14 | 连通性 |  |
| 3.14.1 | 参考信号:心电，呼吸波，心电触发 | 具备 |
| 3.14.2 | 数据接口:HDMI、USB3.0接口、音频接口 | 具备 |
| 4 | 主机 | 1 台 |
| 4.1 | 腹部探头 | 1 个 |
| 4.2 | 浅表探头 | 1 个 |
| 4.3 | 可升降超声台车（内置电池） | 1 个 |
| 4.4 | 主机电池 | 1 个 |
| 4.5 | 行李箱 | 1 个 |
| 4.6 | 探头拓展器 | 1 个 |

★5. 专机专用耗材：无。

设备名称10：除颤监护仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 具备手动除颤、心电监护、血氧、无创血压监测、自动体外除颤（AED）功能 |
| 2 | 资质要求 | 通过国家三类注册 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 工作环境 |  |
| 3.2 | 显示屏 | 显示屏≥6寸分辨率彩色显示屏。 |
| 3.2.1 | 显示通道 | 可显示≥3通道监护参数波形，有高对比度显示界面 |
| 3.2.2 | 操作界面 | 支持中文操作界面 |
| ▲3.3 | 除颤能量 | 除颤能量的最高能量≤360J，手动除颤能量最小是1J，双相波 |
| 3.4 | 充电时间 | 充电至200J：≤4s |
| 3.5 | AED功能 |  AED除颤功能提供中文语音和中文提醒功能 |
| ▲3.6 | 电极板 | 成人、儿童一体化除颤电极板，主机和手柄具备胸壁阻抗接触指示灯。 |
| 3.7 | 基础功能 | 标配手动除颤、心电监护、AED和同步电复律功能 |
| 3.8 | AED电击时间 | 启动AED模式到通电完成时间≤ 10秒 |
| 3.9 | 心电 | 可进行持续心电监护，包含但不限于可识别≥9种常见的心率/心律失常报警，有心率过快/过慢、停搏、室颤/室速、室性过速、极度过速、极度过缓、PVC速率、起搏无法捕获、起搏器未起搏。 |
| 3.10 | 回顾功能 | 具备生命体征趋势回顾功能 |
| 3.11 | 操作方式 | 电极板支持能量选择，充电和放电三步操作，满足单人除颤操作 |
| 3.12 | 电池 | 可支持200J除颤：≥300次 |
| 3.13 | CPR辅助功能 | CPR传感器设计符合2015 AHA/ERC指南，提供即时的按压反馈，设备界面提供按压深度和按压频率实时参数显示 |
| 3.14 | 无创血压 | 创血压收缩压测量范围：25-290mmHg（成人）、25-240mmHg（小儿）、25-140mmHg（新生儿），舒张压测量范围：10-250mmHg（成人）、10-200mmHg（小儿），10-115mmHg（新生儿） |
| 3.15 | 安全性 |  |
| 3.15.2 | 关机自检功能 | 关机状态下设备支持每天定时自动运行自检（含监护模块和治疗模块），支持定期自动大能量自检（最大放电能量） |
| 3.15.3 | 防水/防固体渗入等级 | 防水/防固体渗入等级≥IP44 |
| 3.15.4 | 抗跌落性能 | 须通过关于救护车应用的 EN1789：2007，Am1：2010 标准以及 MIL-STD-810F 514.5 标准 |
| 4 | 配置需求 | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 除颤监护仪主机 | 1台 |
| 4.2 | 体外除颤电极板 | 1套 |
| 4.3 | 3导心电导联线 | 1套 |
| 4.4 | 无创血压套件 | 1套 |
| 4.5 | 血氧探头 | 1套 |
| 4.6 | 锂电池 | 1套 |
| 4.7 | 热敏打印纸 | 1套 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称11：封口机

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 自动进行热封工作模式。适用纸塑卷袋和特卫强卷袋自动连续封口。 |
| 2 | 资质要求 | II类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 故障自动报警 | 具有故障代码显示、故障自动报警功能 |
| ▲3.2 | 触摸屏 | 彩色触控屏≥7寸，自带语音朗读、语音输入及多种汉字输入方式。 |
| 3.3 | 温度控制 | 室温-180度升温≤40s，控温精度≤±1% |
| 3.4 | 压力监控功能 | 具备 |
| ▲3.5 | 反向打印功能 | 具有 |
| ▲3.6 | 储存能力 | 内置储存≥999条打印信息 |
| 3.7 | 自动储存 | 无需连接电脑设置储存封口参数 |
| 3.8 | 电源要求 | 220V±10% ，50Hz |
| 3.9 | 封口速度 | ≤10±0.5m/min  |
| 3.10 | 封口留边 | 包含但不限于（0～35mm可调，控温误差≤1%） |
| 3.11 | 材质 | 碳钢喷塑外壳 |
| 3.12 | 自动进袋功能 | 具备 |
| 4 | 配置要求 |  |
| 4.1 | 主机 | 1套 |

★5. 专机专用耗材：无。

设备名称12：干燥箱

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于储存生物制品、疫苗、药品、 试剂等 |
| 2 | 资质要求 | 无 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 温度显示 | 液晶显示温度，自带温度偏差校准功能 |
| ▲3.2 | 容积 | 50L-100L |
| ▲3.3 | 内部尺寸（mm） | 300×300×300 至 500×500×500 |
| 3.4 | 控温范围  | 至少包含（Rt+10～300℃） |
| ▲3.5 | 温度均匀度 | ≤最高温度±2.5％ 温度控制精度≤0.1℃  |
| 3.6 | 加热方式 | 背部加热，强制对流 |
| 3.7 | 报警功能 | 具备超温报警以及自动故障检测报警功能 |
| 3.8 | 加热时间 | 计时范围0-9999分钟，计时误差≤1% |
| 3.9 | 风机 | 独立风机开关，根据加热需要决定是否开启对流 |
| 4 | 配置需求 | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 主机 | 1套 |
| 4.2 | 说明书 | 1份 |
| 4.3 | 电源线 | 1条 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称13：根管预备机(根管马达)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 适用于牙科根管预备 |
| 2 | 资质要求 | II 类医疗器械注册 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 电源输入：AC100--240V,50/60Hz,0.4A Max | AC100--240V,50/60Hz |
| 3.2 | 手柄电池 | 可充电锂电池 |
| 3.3▲ | 手柄 | 无线手柄 |
| 3.4 | 动态扭矩实时监控 | 对电机输出扭矩实时显示、提醒 |
| 3.5▲ | 遇阻回旋功能 | 当工作时扭力达到预设的扭力值，马达自动反转，当工作扭力降到预设安全扭力值以下继续正转工作 |
| 3.6▲ | 工作模式 | 正反转模式，往复旋转模式 |
| 3.7▲ | 往复模式 | 角度可调 |
| 3.8▲ | 扭矩和速度 | 范围宽可调，可自定义程序和内置多种主流锉系统； |
| 4 | 配置清单 |  |
| 4.1 | 底座 | 1 个 |
| 4.2 | 手柄 | 1 个 |
| 4.3 | 弯手机 | 1 个 |
| 4.4 | 注油嘴 | 1 个 |
| 4.5 | 电源适配器 | 1 个 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称14：根管测量仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于牙科临床根管治疗时辅助确定各型牙齿根管的工作长度，牙髓活力测试。 |
| 2 | 资质要求 | 医疗器械注册证明确医疗器械分类等级，II 类 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 |  |  |
| 3.2 | 电源适配 | 100V-240V 50Hz/60Hz |
| 3.3 | 输出信号电压 | ≤～200mV |
| 3.4 | 输出信号频率 | ≤8kHz |
| 3.5 | 功耗 | ≤0.5W |
| ▲3.6 | 声响提示 | 工作针在接近根尖孔时会有报警声提示 |
| ▲3.7 | 显示提醒 | 彩色液晶屏，多种颜色清晰指示针在根管中的轨迹 |
| ▲3.8 | 测量技术 | 基于DSP数字信号处理测量技术或者多频独立网络测量技术，自动校准，适用于干性和湿性根管 |
| 3.9 | 锉夹、唇挂钩、根测仪探针可高温高压消毒 | 具备 |
| 3.10 | 可充电电池 | 具备，且3分钟内无操作自动关机 |
| 4 | 配置需求 |  |
| 5.1 | 主机 | 1 台 |
| 5.2 | 测量线 | 1 根 |
| 5.3 | 锉夹 | 4 根 |
| 5.4 | 唇挂钩 | 5 个 |
| 5.5 | 根测仪探针 | 2 根 |
| 5.6 | 电源适配器 | 1 个 |
| 5.7 | 测试器  | 1 个 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称15：监护仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 可用于监护成人,儿童,新生儿患者测量生命体征 |
| 2 | 资质要求 | 医疗器械注册证II类 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 主机  | 便携一体式监护仪,整机无风扇设计，降低环境噪音干扰 |
| 3.2 | 屏幕 | ≥10英寸彩色LED背光液晶显示屏，彩色高分辨率≥800\*600，≥8通道波形显示 |
| 3.3 | 参数测量 | 标准配置：标准配置可监测心电，呼吸，无创血压，血氧饱和度，脉搏和体温 |
| 3.4 | 界面显示 | 包含但不限于具备监护模式、待机模式，演示模式、隐私模式和夜间模式不少于5种工作模式 |
| ▲3.5 | 心电测量 | 具有监护、手术（滤波）和扩展（诊断）等3种以上的滤波模式；标配心律失常分析，包括房颤分析功能，具有最多12导ST分析功能. |
| 3.6 | 心率测量 | 提供心率变化统计界面，包含但不限于患者平均心率、夜间平均心率、白天平均心率、最快心率和最慢心率等，24小时患者的心率变化和心率分布情况。 |
| ▲3.7 | 血氧测量 | 标配具有灌注度指数 (PI) 的血氧技术： Masimo或FAST血氧技术，具有抗运动和弱灌注能力； |
| 3.7.1 | 血氧测量范围 | 血氧脉率范围30-300bpm |
|  ▲3.8 | 无创血压测量 | 无创血压支持手动，连续和自动测量模式。可提供动态血压分析界面，包括平均血压、白天平均血压、夜间平均血压、最高血压、最低血压和正常血压比例等 |
| 3.9 | 报警 | 具有三级声光报警，参数报警级别可调，具备报警集中设置功能 |
| 3.11 | 数据存储回顾 | 存储不小于1000小时据列表，趋势存储回放 |
| 4 | 配置需求 | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 监护仪主机 | 1台 |
| 4.2 | 成人心电导联线附件 | 1套 |
| 4.3 | 成人无创血压套件 | 1套 |
| 4.4 | 成人血氧探头 | 1套 |
| 4.7 | 体温探头 | 1套 |
| 4.8 | 锂电池 | 1个 |

▲5.专机专用耗材：无。

设备名称16：口腔X线机

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 用于口腔X射线摄影诊断 |
| 2 | 资质要求 | II类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 分类 | 1类 B型 |
| 3.2 | 电源电压 | 230-240V±10% |
| ▲3.3 | 发生器 | 高频直流恒压控制技术  |
| 3.4 | 工作频率 | 高频发生器频率≥150kHz自调节频率(典型值175KHz) |
| ▲3.5 | 焦点尺寸 | ≤0.4mm |
| 3.6 | 总过滤 | 65KV电压下相当于2.0mm铝板 |
| 3.7 | 阳极电流 | 两种电流值选择 |
| 3.8 | X射线筒电压 | 多种电压值可选； |
| 3.9 | 曝光时间 | 0.02-3.2 秒 |
| 3.10 | 圆筒距离 | 20cm或30cm |
| 3.13 | 球管投射尺 | 在球管前后可观察投射角度/数值 |
| 3.14 | 拍摄模式 | 分成人/儿童/牙位，可自动调节 |
| 3.15 | 辐射区域 | 55mm至60mm范围内 |
| 3.16 | 操作方式 | 远距离手持式控制器，可调节KV值电流及曝光时间 |
| 3.17 | 附加准直器 | 与2号及1号传感器匹配的31X41mm或22X35mm矩形 |
| 3.18 | 加载周期 | 可自动调节，连续运行1s到90s |
| 3.19 | 横臂尺寸 | 水平横臂≤45cm , 三节联合臂最大应≥160cm |
| 3.20 | 横臂稳定性 | 伸缩臂可调节负载能力，横臂可360度旋转，机头上下可300度旋转，机头左右可360 度旋转。 |
| 3.21 | 安装方式  | 主机箱可根据场地水平或垂直安装，横臂根据场地安装在主机箱上方或下方 |
| 4 | 配置需求 |  |
| 4.1 | 主机 | 1 套 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称17： 热牙胶机套装

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于根管治疗过程中的根管充填。 |
| 2 | 资质要求 | II 类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 携热器功能要求 |  |
| 3.1.2 | 设计要求 | 无线设计 |
| 3.1.3 | 加热温度范围 | 不同工作模式下加热温度在90℃-250℃范围内可调。可根据不同填充材料来调节合适的使用温度 |
| 3.1.4 | 加热时间 | ≤0.2秒加温到250度 |
|  | 冷切时间 | ≤2秒 |
| 3.1.5 | 工作尖加热部位 | 工作尖在加热过程中只有尖端4-5mm及横截面加热，工作尖其他部分不发热，不需要使用隔热保护套 |
| 3.1.6 | 操作便利性 | 显示屏可设置为适应左手或者右手操作，工作尖方向至少有6个方向可调 |
| 3.1.7 | 预设模式 | 应有5个以上预设工作模式 |
| 3.1.8 | 自动断电保护 | 根据不同模式对应温度选择自动断电时间，在3-10秒的区间可自由调节设定 |
| 3.1.9 | 安全的保护机制 | 在无操作十分钟后自动关机 |
| 3.2 | 牙胶充填仪功能要求 |  |
| ▲3.2.1 | 设计要求 | 无线设计、电动注胶 |
| 3.2.2 | 工作温度区间 | 100℃-200℃可调，适配市面上大多数牙胶棒 |
| 3.2.3 | 加热时间 | 20秒左右即可达到设定工作温度 |
| 3.2.4 | 显示屏显示参数 | 实时工作温度、电量、牙胶剩余量 |
| 3.2.5 | 工作尖银针设计 | 可多方向操作，配套有预弯扳手；纯银工作尖有多种型号，标配23Ga、25Ga |
| 3.2.6 | 安全的保护机制 | 在无操作十分钟后自动关机 |
| 3.3 | 主要配置 |  |
| 3.3.1 | 加热充填手柄 | 1个 |
| 3.3.2 | 充电底座 | 1个 |
| 3.3.3 | 电源适配器 | 1个 |
| 3.3.4 | 工作尖 | 4枚 |
| 3.3.5 | 注射充填手柄 | 1个 |
| 3.3.6 | 充电底座 | 1个 |
| 3.3.7 | 电源适配器 | 1个 |
| 3.3.8 | 注胶针 | 4枚 |
| 3.3.9 | 扳手 | 1个 |
| 3.3.10 | 清洁刷 | 2把 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称18：小型压力蒸汽灭菌器

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 压力蒸汽为介质的全自动高温高压快速灭菌设备。供医疗卫生、科研等单位用于医疗器械、实验室器皿、培养基以及非封闭液体或制剂、与血液或体液可能接触的材料的灭菌。 |
| 2 | 资质要求 | II类医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ★3.1 | 内置容积 | 24-29L |
| ▲3.1 | 散热器 | 内置≥2个散热器，且单个体积≥0.001立方米 |
| ▲3.2 | 程序系统 | 至少包含（包装程序、橡胶程序、自定义程序、液体程序、N类快速、B类快速、BD&Helix、真空测试、预热程序、干燥程序、清洗程序） |
| ▲3.3 | 记录方式 | 具备打印功能，打印机缺纸情况自动存储数据，安装打印纸后自动打印未打印数据 |
| ▲3.4 | 储水装置 | 内置水箱容积15L-25L，不外排蒸汽可实现汽水内循环，同时一次加水可运行多次程序 |
| ▲3.5 | 控制阀 | ≥4个直动式电磁阀 |
| 3.6 | 拉伸门板 | 材料厚度≥2.5mm |
| 3.7 | 开关门方式 | 侧开门 |
| ★3.8 | 蒸汽产生方式 | 内置即时蒸发器，无需外接蒸汽源 |
| 3.9 | 装载装置 | 搁网≥2层 |
| ★3.10 | 腔壁加热 | 覆膜式加热膜 |
| 3.11 | 使用寿命 | ≥8年 |
| 3.12 | 操作方式 | 按键式 |
| 3.13 | 界面显示 | ≥3英寸液晶屏显示，显示温度、压力、报警信息 |
| 3.14 | 流程控制 | 需要包括置换、脉动、升温、灭菌、排汽、干燥全过程 |
| 3.15 | 记录内容 | 需包括程序信息、程序运行阶段、程序运行转折点，各阶段温度、压力、时间、F0值的自动控制 |
| 3.16 | 权限管理 | 具备多级权限管理 |

★5. 专机专用耗材：无。

设备名称19：心电图机

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| **1** | 适用范围 | **采集患者心电图** |
| 2 | 资质要求 | 医疗器械注册证II类 |
| **3** | **技术规格** |  |
| **3.1** | **心电图采集** | 标准12导联心电信号同步采集 |
| 3.1.1 | 导联选择： | 手动/自动可选 |
| 3.1.2 | 输入阻抗： |  ≥100M Ω（10Hz） |
| 3.1.3 | 频率响应： |  0.01Hz ~ 300Hz （+0.4dB~-3.0dB） |
| 3.1.4 | 定标电压：  | 1mV±2% |
| ▲3.1.5 | 耐极化电压：  | ±900mV（±5%） |
| 3.1.6 | 内部噪声：  | ≤12.5μVp-p |
| 3.1.7 | 时间常数：  | ≥3.2 s |
| 3.1.8 | 共模抑制比：  | ≥140dB（AC滤波开启） ； ≥123dB（AC滤波关闭） |
| 3.19 | 输入电流：  | ≤0.01μA |
| 3.1.10 | 除颤保护： |  具有抗除颤电击保护功能，符合 IEC60601-1 he IEC60601-2-25 安全要求及AAMI EC11: 1991安全要求 |
| 3.1.11 | 键盘输入方式 | 中文输入及中文操作提示和中文报告语言 |
| 3.1.12 | 定标灵敏度 | 定标灵敏度：1mV, 误差范围 +/-5% |
| 3.1.13 | 抗极化电压 | 抗≥+/-300mV直流极化电压， 灵敏度变化范围+/-5% |
| **3.2** | **显示及打印** |  |
| 3.2.1 | 屏幕尺寸及显示 | ≥ 7寸彩色触摸屏，12导联同步采集同屏显示，支持显示背景网格 |
| 3.2.2 | 屏幕显示信息 | 屏幕显示内容包括时间、报告格式、工作状态、患者信息、信号质量、网络信号、电池电量及某个电极脱落等参数 |
| 3.2.3 | 打印报告前预览 | 打印报告前可以进行屏幕预览 |
| 3.2.4 | 打印机 | 热敏打印纸 |
| 3.2.5 | 走纸速度： |  5、 6.25、 10、 12.5、 25、 50 mm/s （±3%） |
| 3.2.6 | 记录通道： |  3×4、 3×4+1R、 3×4+3R、 6×2、 6×2+1R、 12×1 |
| 3.2.7 | 打印方式： |  实时同步或连续12道心电波形， 分段打印 |
| 3.2.8 | 记录内容： |  包含但不限于心电波形、 分析结果、 明尼苏达码、 平均模板以及导联名称、 走纸速度、 增益、 滤波器、 日期、 中文患者信息、 标记等 |
| 3.3 | 电池 |  |
| 3.3.1 | 锂电池性能 | 1块电池 容量 支持≥300份 ECG报告或 120 分钟3导联节律打印，或10小时待机 |
| 3.3.2 | 状态显示 | 状态显示：全满电量 (mAHR)剩余电量 (%)温度（摄氏度）放电电流 (mA)充电电流 (mA)低电量声光报警 |
| **3.4** | **波形处理** |  |
| ▲3.4.1 | A/D转换：  | 24bit |
| 3.4.2 | 采样率： | 16kHz， 每导联 |
| 3.4.3 | 危急值提醒功能 | 危急值提醒功能： 提示四类需要紧急处理的心脏病关键事件 |
| ▲3.4.4 | 灵敏度选择： |  1.25、 2.5、 5、 10、 20、 10/5、 自动（AGC） mm/m V 2 |
| 3.4.5 | 抗干扰滤波： |  具有交流滤波、 肌电滤波、 基线漂移滤波、 低通滤波功能 |
| 3.4.6 | 起搏器自动分析 | 起搏器自动分析：支持起搏器脉冲信号的检测和分析，具备独立的起搏信号打印通道。可以在起搏器程控时同步采集心电图，支持双心室起搏脉冲信号的分析 |
| 3.4.7 | 自动分析功能：  | 具有12导联同步自动分析以及RR分析功能 |
| 3.4.8 | 导联错接检测提示 | 提供≥16种导联错接检测提示 |
| 3.4.9 | 自诊断功能： |  具有设备自诊断及故障提示功能 |
| 4 | 配置需求 |  |
| 4.1 | 主机  | 1台 |
| 4.2 | 心电导联线 | 1根 |
| 4.3 | 胸电极  | 1盒（6只）  |
| 4.4 | 四肢夹 | 1盒（4只）  |
| 4.5 | 记录纸 | 1本 |
| 4.6 | 锂电池 | 1个 |
|  |  |  |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称20：牙科综合治疗台

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 本产品供牙科作诊断、治疗、手术使用。 |
| 2★ | 资质要求 | 医疗器械注册证的要求；明确医疗器械分类等级，II 类，符合国家电气安全标准及国家机械安全标准 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 一般参数 |  |
| 3.1.1 | 整机噪音 | ≤70dB↵ |
| 3.1.2 | 承载能力 | ≥130Kg |
| 3.1.3 | 牙科椅体位数值↵ | 牙科椅离地最高≥850mm、最低≤450mm,座椅 后倾角≥10° |
| 3.1.4 | 治疗机气路密封性标准 | 试验压力在600Kpa时，无泄漏现象↵ |
| 3.1.5 | 治疗机水路密封性标准 | 试验压力在600Kpa时，无泄漏现象 |
| 3.1.6▲ | 安全装置 | 牙科椅必须配有紧急停止系统，具有升降、俯仰安全保护功能，该系统一旦启动，所有伤害患者和操作者的动作立即停止；当坐椅下降遇到物体时，牙科椅自动停止并上升一定距离，防止牙椅底部物体卡住；座椅提供机椅互锁功能，保证任一手机工作时，椅位及其他器械处于自动锁定状态。 |
| 3.1.7 | 牙椅总开关 | 外来供水、供气、供电由一键总开关切换控制完成 |
| 3.2 | 地箱 | 内置气压调节阀和压力表，可调节水气大小 |
| 3.3 | 患者椅 |  |
| 3.3.1▲ | 患者椅驱动方式 | 电动液压或者螺杆驱动，椅身从最低位上升，行程范围内任意升降、停止；椅身升降速度10mm/s-20mm/s范围内。椅背在起动后有渐进柔和加速功能，在停止前有柔和减速功能。靠背的俯仰与坐垫升降可独立运动，独立控制。 |
| 3.3.2 | 患者椅头枕 | 机械双关节头枕设计，按压式可单手连续调节头枕俯仰角度度和高度。 |
| 3.3.3 | 患者椅材质 | 头枕、靠背和坐垫质感要柔软舒适,表面材料要光滑,有一定抗拉能力和韧性，可用各种中性清洁剂和消毒剂，不容易被腐蚀和掉色。脚垫部位应有特殊防污设计 |
| 3.3.4 | 扶手 | 有左、右，右侧扶手可180°放下 |
| 3.4 | 医生单元 |  |
| 3.4.1 | 平衡臂 | 器械盘的垂直移动范围≥500mm,在此范围内 应升降自如；平衡臂能承受≥2KG的重物。悬臂采用按键式电控气锁功能，可单手精准定位医生单元高度。 |
| 3.4.2 | 器械台 | 转动角度≥160度，可以在任何位置停留，盘 面倾斜度≤2° |
| 3.4.3 | 器械搁架 | 下挂式医生单元含5组器械位；高速手机连接管线≥2条； 电动马达手机连接管线≥1条内置洁牙机连接线一条。 |
| 3.4.4▲ | 内置洁牙机 | 至少包含（牙周治疗，清除龈上、龈下的牙结石、牙菌斑、根面平整牙齿根管的清洁、荡洗；根管预备等功能） |
| 3.4.5▲ | 器械位搁架控制装置 | 从器械位取出或放回器械，由光感应开关或者内置电子式逻辑控制开关控制 |
| 3.4.6 | 操控面板 | 应具有按键：应急体位、水杯注水、痰盂冲水、口腔手术灯开启/关闭、微电机旋转方向反转。单独设定并存储≥4套智能化椅位控制程序 |
| 3.4.7 | 手机控制 | 通过医生控制台独立调节转速和出水量 |
| 3.4.8 | 水汽雾喷枪 | 喷嘴能≥360度旋转快接式，可高温高压灭菌 |
| 3.4.9 | 防回吸装置 | 用水管道工作控制系统具备防回吸装置.带有器械废气过滤装置。 |
| 3.5 | 助手位 |  |
| 3.5.1 |  助手操作台搁架 | 器械搁架根据用户需要可以延展，支架 可拉伸并且可左右旋转，具备不少于3个器械搁架配置可拆卸的强、弱吸唾管滚动支承架配金属水汽雾喷枪1支，喷嘴能≥360度旋转快接式，可高温高压灭菌。 |
| 3.5.2 | 助手操作台控制面板 | 具备记忆椅位控制，水杯加水，痰盂冲水，手术灯开关。 |
| 3.5.3 | 吸唾器 | 水压在30DKpa时，真空度应≥15Kpa;抽水速 率应≥0.5L/mino |
| 3.5.4 | 强力吸引 器 | 气压为30Dkpa时，真空度≥20Kpa;吸引器流量≥1.3L/min |
| 3.5.6▲ | 负压系统 | 机内负压系统外接管道能兼容医院中央负吸系统管道，具有延时二次回吸功能，具备内置式自动负压管路冲洗功能，具备专用接口，可直接插入水单元接口进行冲洗，一键式启动 |
| 3.5.7 | 痰孟 | 陶瓷材料，可整体左、右旋转，旋转角度≥180º；痰盂的下水速度≥4L/min;痰孟内必须装有污物过滤网，能截流直径≥2mm内的固体物质 |
| 3.5.8 | 水杯注水器 | 自动恒温，有温度显示和调温功能，漱口水温度为40℃± 5℃↵。可调注水量装置。出水咀可快速拆卸，可进行高温高压消毒 |
| 3.6 | 其他功能 |  |
| 3.6.1▲ | 供水系统 | 配置双水源快速切换系统，可以对内部水路进行冲洗和液体消毒。配置卡口快速接驳的独立水罐，水罐容积≧1500ml 。装置正常耐压≥200Kpa |
| 3.6.2 | 脚控装置 | 具有调速功能、水开关功能；具有四向椅位调节功能；具有≥2组椅位控制程序或手术灯，口杯注水控制的预设存储功能，减少手动操作，避免交叉感染 |
| 3.6.3▲ | 手术灯 | 采用LED光源，具有脚控及感应控制功能；具有LED黄光、LED白光双种颜色，色温、亮度光强可调；光照强度≥300DLux |
| 3.6.4 | 医生椅压力锁 | 座椅滑轮配备专门的垂直向重力锁，只有负重时才可移动 |
| 4 | 配置 |  |
| 4.1 | 高速气涡轮手机 | 2 支 |
| 4.2 | 电动马达 | 1 支 |
| 4.3 | 低速直、弯手机 | 各1支 |
| 4.4 | 内置洁牙机 | 1 台（洁牙手柄2支） |
| 4.5 | 高速手机线 | 2 根 |
| 4.6 | 三用喷枪 | 2 把 |
| 4.7 | 强力吸引 器 | 1 套 |
| 4.8 | 吸唾通路 过滤系统 | 1 套 |
| 4.9 | 医师座椅、 | 1 张 |
| 4.10 | 护士座椅 | 1 张 |
| 4.11 | 牙科专用空气压缩机 | 1套 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称21：牙片扫描仪

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **技术性能参数名称** | **参数要求** |
| 1 | 适用范围 | 用于扫描IP影像板的潜影信息形成口内牙科数字化X射线图像，并对图像进行浏览、处理和查阅 |
| 2 | 资质要求 | 注：医疗器械注册证的要求；明确医疗器械分类等级，II类 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 空间分辨率 | ≥16bit |
| 3.2 | 实际解析度 | 不小于 20 LP/mm； |
| 3.4 | 图像尺寸 | 可扫描规格S0，S1，S2，S3不同尺寸的影像板 |
| 3.5 | 扫描模式 | 具备IP板正反识别功能，多种精度扫描模式。扫描完成后，影像数据自动被擦除。 |
|  | 图像获取时间 | ＜15 秒 |
| 3.6 | 接口 | 通常具备 USB、以太网等多种接口，方便与计算机和其他设备连接，实现数据传输和图像存储 |
| 3.7 | 电脑软件端影像处理软件 | 具备影像编辑、影像注释、影像反转、影像旋转、影像缩放、影像灰度、影像测量、影像修正等功能 |
| 3.8 | 图像存储和管理 | 扫描仪主机存储容量不小于64G，对客户信息具备安全性和私密性保护处理并提供方便的检索和管理功能。电脑软件端支持导出JPG、BMP、PNG图片格式。免费支持20台以上客户端分机同时使用 |
| 3.9 | 报告生成 | 可以生成详细的诊断报告，包括图像、测量结果和医生的诊断意见，方便打印和存档 |
| 4 | 配置需求 |  |
| 4.1 | 主机 | 1 套 |
| 4.2 | IP影像板（#0） | 1 片 |
| 4.3 | IP影像板（#1） | 1 片 |
| 4.4 | IP影像板（#2） | 2 片 |

★5. 专机专用耗材：无。

设备名称22：医用冰箱

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于储存生物制品、疫苗、药品、 试剂等 |
| 2 | 资质要求 | 医疗器械注册证，Ⅱ类、 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 有效容积 | ≥1000L. |
| 3.2 | 温度范围 | 箱内温度范围在2~8℃内，有温度显示并精确到0.1℃ |
| ▲3.3 | 温度均匀性 | 保证箱内温度维持在标定的温度范围内。温度均匀度≤±2℃ |
| 3.4 | 门体设计 | 全角度自动关门设计 |
| ▲3.5 | 除霜功能 | 三层钢化玻璃，≥32℃、85%湿度情况下无凝露 |
| 3.6 | 耗能 | 边框电加热玻璃门结构，受箱内温度和环境湿度双重自主控制，日能耗≤2.5kwh |
| 3.7 | 测试孔 | 测试孔≥2个，能够满足检测箱内温度 |
| 3.8 | 报警功能 | 要具有多种报警功能：高低温报警、断电报警、开门报警、传感器故障报警、电池电量低报警，冷凝器脏堵报警，具备声音蜂鸣报警和灯光闪烁报警 |
| ▲3.9 | 箱内搁架 | 箱内搁架数量≥10个，并可以调整高度 |
| 3.10 | 传感器 | 不少于7路传感温度控制：至少包含上温、下温、化霜、控制、冷凝器脏堵、环温、环湿 |
| ▲3.11 | 照明设计 | 箱内设置不少于4个照明灯，覆盖全域照明，开门灯自动亮起，关门自动关闭，也可外部通过独立灯开关控制， |
| 3.12 | 压缩机 | 变频压缩机, ，整机噪音≤40dB |
| 3.13 | 后备电池 | 后备电池要能满足断电后报警并继续显示箱内温度至少24小时 |
| 3.14 | 安全性 | 双锁功能结构，配备价目条，方便标识物品摆放 |
| 4 | 配置需求 | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 主机 | 1套 |
| 4.2 | 说明书 | 1份 |
| 4.3 | 电源线 | 1条 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称23：手术无影灯

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 手术照明，可移动式。 |
| 2 | 资质要求 | 医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 光源 | LED |
| 3.2 | 照度 | ≥40000 lux |
| 3.3 | 色温 | k 6700≥Tc≥3000 |
| 3.4 | 功率 | 30W±10％ |
| ▲3.5 | 调节 | 前后、左右可调 |
| 4 | 配置需求 |  |
|  | 无 |  |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称24：急救转运床

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 病人转运 |
| 2 | 资质要求 | 医疗器械注册证 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| 3.1 | 材料 | 推车面及护拦 PE 材料，车身为高强度铝合金 |
| 3.2 | 调节范围 | 车身面可在包含但不限于 0～300mm 范围内升降，背板升起角度 0°～70° |
| ▲3.3 | 护栏 | 可平放兼做抢救床 |
| 3.4 | 输液杆 | 床四角配有输液杆孔，可调节高度，螺丝锁定 |
| ▲3.5 | 轮子 | 6寸万向轮，可一脚中心制动 |
| 3.7 | 制动功能 | 中心制动，两定向，两万向 |
| 3.8 | 背部调节 | 气弹簧无级调节 |
| 3.9 | 底部 | 配有置物架 |
| 4 | 配置需求 | 注：填写配置清单 |
| 4.1 | 输液管杆 | 1个 |
| 4.2 | 氧气瓶架 | 1个 |
| 4.3 | 防水床垫 | 1个 |
| 4.4 | 束缚带 | 1套 |

★5.专机专用耗材：无。

设备名称25：输液泵

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 技术性能参数名称 | 参数要求 |
| 1 | 适用范围 | 用于精确定量控制注入患者体内的液体，余输液器配套使用 |
| 2 | 资质要求 | 该产品属于Ⅱ类 |
| 3 | 技术参数 | 注：此设备应达到的基本技术指标、重点技术指标、关键性技术指标（参照国、军标要求进行明确）、报警及安全要求等，区分★号、▲号和一般指标 |
| ▲3.1 | 输液精度 | ≤±5% |
| ▲3.2 | 屏幕尺寸 | ≥3寸触摸液晶屏，带上手套也能设置操作； |
| ▲3.3 | 输液流速设定范围 | 1~1800mL/h，以 0.1mL/h 步进； |
| 3.4 | 输液模式 | 速度模式、药物库模式、微量模式、体重模式、滴速模式等模式。 |
| 3.5 | 定速 KVO | 流速 0.10mL/h～5.00mL/h |
| 3.6 | 电源 | 使用外置电源适配器 |
| 3.7 | 阻塞压力值 | 最高档 120kPa±20kPa，最低档 30kPa±20kPa |
| 3.8 | 报警功能 | 泵门未关闭、管路安装错误、输注阻塞、管路有气泡、输注完成、电 池耗尽、电池&网电同时断开、电机故障、通信故障、电池故障、进入 KVO、KVO 结 束、待机结束、无外部电源、遗忘操作、电池电量低、输注即将完成等报警 |
| 3.9 | 内置电池 | 运行不低于5个小时 |
| 3.10 | 输液量预置范围 | 0~9999.99mL，以 0.1mL 步进  |
| 3.11 | 输液器储存 | 可储存5个以上输液器厂家 |
| 3.12 | 丸剂流速 | 流速 1mL/h～2000mL/h，以 1mL/h 步进 |
| 4 | 配置需求 |  |
| 4.1 | 主机 | 1台 |
| 4.2 | 输液架 | 1个 |
| 4.3 | 说明书 | 1本 |
| 4.4 | 合格证 | 1张 |
| 4.5 | 电源适配器 | 1个 |

★5.专机专用耗材：无。